



Velferðarnefnd Alþingis
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík, 10. maí 2024
Tilvísun: 2024040696/I.E.M.

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár og lögum um landlækni og lýðheilsu (miðlun sjúkraskrárupplýsinga milli landa)

I.

Persónuvernd vísar til beiðni velferðarnefndar Alþingis frá 17. apríl 2024 um umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár og lögum um landlækni og lýðheilsu (þskj. 1349, 904. mál á 154. löggjafarþingi).

Í greinargerð með frumvarpinu er greint frá því að markmið þess er að tryggja fullnægjandi lagastöð fyrir rekstri landstengigáttar fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga milli landa á Evrópska efnahagssvæðinu í því skyni að tryggja öryggi sjúklinga sem búsettir eru á Íslandi sem vegna fyrirframákveðinnar meðferðar eða ófyrirséðra veikinda eða slysa þurfa að leita sér heilbrigðisþjónustu í EES-ríki.

II.

Í 1. gr. frumvarpsins er lögð til ný 7. gr. a í lög um sjúkraskrár nr. 55/2009. Í 1. mgr. ákvæðisins segir að þurfi sjúklingur að leita sér heilbrigðisþjónustu í landi á Evrópska efnahagssvæðinu geti hann veitt heimild fyrir miðlun á tilteknum, skilgreindum lykilupplýsingum úr eigin sjúkraskrá til þess aðila sem veiti honum heilbrigðisþjónustu í því landi. Til skilgreindra lykilupplýsinga teljist almennar upplýsingar um sjúkling auk upplýsinga um sjúkdómsgreiningar, virka meðferð, skurðaðgerðir, yfirstandandi lyfjameðferð, bólusetningar auk upplýsinga um ofnæmi, þungun og ígræði.

Í 2. mgr. ákvæðisins er mælt fyrir um sjúklingur geti veitt heimild fyrir fram fyrir því að í neyðartilvikum, þar sem sjúklingur er ekki til þess bær að veita samþykki sitt, svo sem vegna alvarlegra veikinda, slyss og/ eða meðvitundarleysis, sé heimilt að miðla sjúkraskrárupplýsingum skv. 1. mgr. ákvæðisins til aðila sem veiti sjúklingi bráða heilbrigðisþjónustu í landi á Evrópska efnahagssvæðinu.

Þá segir í 3. mgr. ákvæðisins að með sömu skilyrðum og í 2. mgr. þess, geti einstaklingur, búsettur í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu, sem þurfi að leita sér heilbrigðisþjónustu á Íslandi, heimilað miðlun á skilgreindum lykilupplýsingum úr eigin sjúkraskrá til þess aðila sem veiti honum heilbrigðisþjónustu.

Jafnframt er í 5. mgr. ákvæðisins mælt fyrir um að ráðherra skuli kveða nánar á um hvaða sjúkraskrárupplýsingar sjúklingur geti heimilað að verði miðlað milli landa skv. 1. mgr. ákvæðisins og hvaða upplýsingar þurfi að geyma miðlægt til að gera þá miðlun mögulega.



Loks er í 2. gr. frumvarpsins lagt til að nýjar málsgreinar bætist við 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Er þar meðal annars gert ráð fyrir að ný 5. mgr. 4. gr. laganna mæli fyrir um að landlæknir skuli starfrækja landstengigátt fyrir sjúkraskrárupplýsingar í þeim tilgangi að gera mögulega miðlun tiltekinna og skilgreindra lykilupplýsinga úr sjúkraskrá sjúklings sem leita þurfi heilbrigðisþjónustu í öðru landi á Evrópska efnahagssvæðinu og sem heimilað hafi þá miðlun. Þá er gert ráð fyrir í nýrri 6. mgr. ákvæðisins að landlækni verði heimilt að varðveita miðlægt þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera miðlun mögulega.

III.

Með vísan framangreinds áréttar Persónuvernd, að upplýsingar um heilsufar eru viðkvæmar persónuupplýsingar, sbr. b-lið 3. tölul. 3. gr. laga nr. 90/2018 og 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Njóta slíkar upplýsingar sérstakrar verndar samkvæmt persónuverndarlöggjöfni og felur aðgangur óviðkomandi að þeim í sér alvarlega áhættu fyrir réttindi og frelsi skráðra einstaklinga.

Öll vinnsla persónuupplýsinga verður að samrýmast meginreglum 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 og 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Samkvæmt 6. tölul. lagaákvæðisins og f-lið ákvæðis reglugerðarinnar skulu persónuupplýsingar unnar með þeim hætti að viðeigandi öryggi þeirra sé tryggt.

Um öryggi persónuupplýsinga er nánar fjallað í 32. gr. reglugerðarinnar, sbr. 1. mgr. 27. gr. laganna. Samkvæmt 1. mgr. ákvæðis reglugerðarinnar skal ábyrgðaraðili með hliðsjón af nýjustu tækni, kostnaði við framkvæmd og edli, umfangi, samhengi og tilgangi vinnslunnar og áhættu, mislíklegri og misalvarlegri, fyrir réttindi og frelsi einstaklinga, gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að tryggja viðunandi öryggi miðað við áhættuna, svo sem nota gerviauðkenni og dulkóða persónuupplýsingar (a-liður), geta tryggt viðvarandi trúnað, samfellu, tiltækileika og álagsþol vinnsluferfa og -þjónustu (b-liður) og taka upp ferli til að prófa og meta reglulega skilvirkni tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana til að tryggja öryggi vinnslunnar (d-liður). Þegar viðunandi öryggi er metið skal einkum hafa hliðsjón af þeirri áhættu sem vinnslan hefur í för með sér, t.d. að upplýsingar verði birtar eða að aðgangur verði veittur að þeim í leyfisleysi, sbr. 2. mgr. 32. gr. reglugerðarinnar.

Að auki er mælt fyrir um það í 25. gr. reglugerðarinnar, sbr. 24. gr. laganna, að gera skuli ráðstafanir til að tryggja innbyggða og sjálfgefna persónuvernd. Nánar kemur fram í 1. mgr. ákvæðis reglugerðarinnar að með hliðsjón af sömu atriðum og nefnd eru í 1. mgr. 32. gr. reglugerðarinnar skal ábyrgðaraðili, bæði þegar ákveðnar eru aðferðir við vinnslu og þegar vinnslan sjálf fer fram, gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir, svo sem notkun gerviauðkenna, sem hannaðar eru til að framfylgja meginreglum um persónuvernd, svo sem lágmörkun gagna, með skilvirkum hætti og fella nauðsynlegar verndarráðstafanir inn í vinnsluna til að uppfylla kröfur reglugerðarinnar og vernda réttindi skráðra einstaklinga.

Eins og að framan greinir er í 2. gr. frumvarpsins gert ráð að landlækni verði gert að starfrækja *landstengigátt* fyrir sjúkraskrárupplýsingar til að gera miðlun lykilupplýsinga úr sjúkraskrá sjúklings mögulega, sem mælt er fyrir um í 1. gr. frumvarpsins. Í greinargerð með frumvarpinu er auk þess gert ráð fyrir *miðlægum grunni*, fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga milli landa, en ekki er frekari umfjöllun um hann.

Þá er í greinargerð með frumvarpinu látið nægja að vísa almennt til fyrirmæla landlæknis um stafræna heilbrigðisþjónustu sem tekur til heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna. Segir að fyrirmælin endurspegli sömu kröfur og gerðar eru almennt til samskipta heilbrigðisstarfsmanna og sjúklings, þ.e. að fyllsta öryggis sé gætt við skráningu, meðferð og vistun gagna sem innihaldi viðkvæmar



persónuupplýsingar. Ekki er í greinargerð með frumvarpinu að finna frekari umfjöllun um fyrirmæli landlæknis, né um öryggi persónuupplýsinganna að öðru leyti.

Að mati Persónuverndar skortir því hér verulega á að í frumvarpinu sé gerð grein fyrir því hvernig og með hvaða hætti öryggi persónuupplýsinga við fyrirhugaða vinnslu verði tryggt í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í framangreindum lagaákvæðum. Ítrekar Persónuvernd mikilvægi þess að flutningur viðkvæmra persónuupplýsinga milli landa uppfylli kröfur persónuverndarlöggjafarinnar.

Með vísan til framangreinds telur Persónuvernd að í frumvarpinu þurfi að gera grein fyrir því hvar persónuupplýsingar sem fyrirhugað er að miðla í landstengigáttinni og miðlæga grunninum verði vistadar, og til hvaða ráðstafana fyrirhugað er að grípa til svo að viðeigandi öryggi persónuupplýsinganna verði tryggt.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni frumvarpsins að svo stöddu.

Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,


Gyða Ragnheiður Bergsdóttir


Ingunn Elísabet Markúsdóttir